



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 octobre 2021

CODEP-MRS-2021-046503

**Polyclinique de Furiani
Lieu dit Sansonetti
20600 FURIANI**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29/09/2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0453
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D200003 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-035737 du 29/08/2021

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 29 septembre 2021, une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 septembre 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire de la clinique. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'équipe récemment nommée en charge de la radioprotection dispose des moyens pour mener à bien ses missions. Plusieurs des anomalies relevées l'avaient toutefois déjà été lors de la précédente inspection conduite en 2016, et demandent donc désormais une correction impérieuse.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités dispose que « *toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai* ».

Les inspecteurs ont relevé une anomalie dans la dernière déclaration qui a été effectuée concernant les arceaux de bloc.

A1. Je vous demande de déposer une demande d'enregistrement sans délai afin de régulariser votre situation administrative conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN.

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27* ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail : « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

Les inspecteurs ont relevé que deux conseillers en radioprotection ont été désignés, un interne et un externe. Cependant, les documents de désignation ne précisent pas les moyens attribués ni la répartition des tâches entre les deux conseillers en radioprotection. En outre, ils ne sont nommés qu'au titre du code du travail et aucune désignation n'a été faite au titre du code de la santé publique.

A2. Je vous demande de préciser les moyens attribués aux conseillers en radioprotection et la répartition des tâches entre eux, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail. Il conviendra de nommer au moins l'un des conseillers en radioprotection au titre de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention précise au point 1 de l'article 1^{er} que les travaux exposant à des rayonnements ionisants sont soumis à l'obligation d'un plan de prévention.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que tous les plans de prévention n'étaient pas signés avec les entreprises extérieures. Ce sujet avait déjà fait l'objet d'une remarque en 2016.

A3. Je vous demande d'établir les plans de prévention manquants avec les entreprises extérieures afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 [...]

II. – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-59 du même code dispose : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont observé que la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été réalisée ou que l'échéance de validité est dépassée pour une partie des travailleurs disposant d'une surveillance individuelle au sens de l'article R. 4451-64 du code du travail. L'information adaptée n'a pas été réalisée pour tous les travailleurs non classés qui accèdent en zone délimitée.

Ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande en 2016.

A4. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens de l'article R. 4461-64 du code du travail, et de la renouveler selon la périodicité réglementaire prévue à l'article R. 4451-59 du même code. Les travailleurs non classés entrant en zone délimitée feront l'objet d'une information appropriée conformément aux dispositions du I de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Evaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'avaient pas été réalisées pour tous les travailleurs qui accèdent en zone délimitée. Par ailleurs, elles ne tiennent pas compte des incidents raisonnablement prévisibles, l'exposition du cristallin ou la fréquence des expositions des travailleurs aux différentes sources de rayonnements ionisants.

A5. Je vous demande :

- **De réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition pour tous les travailleurs accédant en zone délimitée, comme en dispose l'article R. 4451-52 du code du travail ;**
- **D'intégrer dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs les aléas raisonnablement prévisibles, l'exposition du cristallin et la fréquence des expositions des travailleurs aux différentes sources de rayonnements ionisants afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail.**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), la durée de la validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la même décision, « *Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, précisent les modalités de la formation* ».

Les inspecteurs ont observé que tous les chirurgiens devant l'être ne sont pas formés à la radioprotection des patients. Il conviendrait également de faire le point sur les activités réalisées par les infirmiers de bloc afin de déterminer si une formation à la radioprotection des patients est nécessaire, un seul étant formé au jour de l'inspection.

Ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande en 2016.

A6. Je vous demande d'assurer la formation continue à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés selon la périodicité requise à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée. Il conviendra de former également les infirmiers de bloc s'ils participent à la réalisation de l'acte sous rayonnements ionisants.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

L'article 7 de la décision dispose notamment que : « [...] sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants [...] ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...];

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

L'article 9 de la décision dispose que : « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 [...];

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Les articles 10 et 11 de la décision détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont relevé que ces procédures n'ont pas été rédigées. Notamment, l'absence de procédures écrites pour les actes d'imagerie interventionnelle effectués de façon courante avait déjà fait l'objet d'une demande en 2016.

A7. Je vous demande de formaliser dans le système de gestion de la qualité, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les procédures relatives à votre fonctionnement concernant :

- Les actes d'imagerie interventionnelle effectués de façon courante ;
- La prise en charge des patients à risque ;
- L'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées ;
- L'habilitation au poste de travail ;
- La détection et la gestion des événements indésirables et significatifs.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants :

« Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2. La date de réalisation de l'acte ;

3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Conformément à l'article 3 du même arrêté, « pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'actes de lithotritie ne mentionnaient pas l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité figurent dans les comptes rendus d'actes établis au sein de votre établissement.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus [...] ».

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...]

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, « les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...]

Les inspecteurs ont relevé que la salle de lithotritie ne dispose pas de la signalisation lumineuse indiquant l'émission des rayons X.

Dans les salles de bloc, le dispositif technique mis en place ne permet pas d'éviter :

- que la signalisation lumineuse ne s'allume pas si l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur une autre prise électrique que celle prévue (« faux négatif ») ;
- que la signalisation lumineuse de mise sous tension ne s'allume si un autre appareil que l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur la prise correspondante (« faux positif »).

Enfin, les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité existants sont génériques et ne détaillent pas les spécificités de chaque salle (par exemple, le nombre d'arrêts d'urgence, leur localisation et le résultat du test de chacun de ces dispositifs).

A9. Je vous demande :

- de mettre en conformité la signalisation lumineuse de la salle de lithotritie ;
- d'adapter le dispositif technique des salles de bloc afin de répondre aux objectifs de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en matière de signalisation lumineuse et d'éviter les « faux positifs » et « faux négatifs » ;
- de mettre à jour les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en décrivant les spécificités de chaque salle.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...]* ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « *Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Le respect de la périodicité de la visite médicale des travailleurs classés en catégorie B n'a pas pu être justifié auprès des inspecteurs.

B1. Je vous demande de me confirmer le respect de la périodicité de la visite médicale pour les travailleurs classés en catégorie B conformément aux dispositions de l'article R. 4624-28 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale de la polyclinique de Furiani ne comporte pas tous les éléments obligatoires décrits dans le guide n° 20, notamment :

- Présence d'une référence documentaire et d'un indice de révision ;
- Validation par le responsable de l'activité nucléaire ;
- Diffusion aux praticiens utilisateurs des rayonnements ionisants ;
- Référence au contrat de prestation en physique médicale ;
- Liste des tâches incombant à la physique médicale, chiffrées et priorisées.

Par ailleurs, un des appareils électriques émetteurs de rayons X n'y est pas mentionné.

C1. Il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les éléments obligatoires décrits dans le guide n° 20, notamment les items ci-dessus.

Formation à l'utilisation des appareils

Les justificatifs de formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayons X n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. Ce sujet avait déjà fait l'objet d'une remarque en 2016.

C2. Il conviendra de veiller à la formation à l'utilisation des appareils émetteur de rayons X et de conserver une trace de cette formation.

Mesurages d'ambiance

Les inspecteurs ont observé que les dosimètres d'ambiance sont positionnés sur les arceaux de bloc et non dans les salles de bloc. Cela ne permet pas d'obtenir la mesure de l'ambiance radiologique de chaque salle.

C3. Il conviendra d'adapter les modalités de mesurage afin de vérifier l'ambiance radiologique de chaque salle de bloc.

Affichage à l'entrée en zone délimitée

Les inspecteurs ont observé un double affichage des informations sur les portes de bloc opératoire, ce qui nuit à leur clarté. Par ailleurs, certains trèfles radioactifs portent des couleurs ambiguës (entre jaune et orange).

C4. Il conviendra de simplifier l'affichage des informations sur les portes de bloc opératoire et de veiller au respect des couleurs des trèfles à radioactifs.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS